پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه تاثیرمصرف دانه خرفه برشاخص های سندرم متابولیک درزنان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی انجام مطالعه :کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، یک سویه کور
هدف مطالعه : بررسی تاثیر دانه خرفه بر شاخص های سندرم متابولیک در زنان مبتلا به این سندرم. روش انجام مطالعه : ازبین زنان میانسال 30-59ساله مراجعه کننده به مرکزبهداشتی درمانی 22بهمن شهرستان بم 64 زن مبتلابه سندرم متابولیک (3شاخصه ازشاخصه های : تریگلیسرید بالای 150 ،HDL کمتراز50، قندناشتای بیشتر از 100، دورکمربیشتراز80 و فشارخون بالای 130/85) در2گروه آزمون وکنترل بطور تصادفی باحجم نمونه 32 نفردرهرگروه قرارمی گیرند. تصادفی سازی بااستفاده ازجدول اعدادتصادفی انجام می شود. درابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری های تن سنجی (قد، وزن ، دورکمر، نمایه توده بدنی) برای آنها انجام شده وازآنهاخواسته می شود جهت انجام آزمایشات FBS, HDL, LDL ,TG و TC به آزمایشگاه مرجع مراجعه کنند(12هفته پس از شروع مطالعه). به گروه کنترل150گرم ماست کم چرب وبه گروه مداخله دانه خرفه 5گرم ،2باردرروزبه همراه 150گرم ماست کم چرب داده می شود. فشارخون نیز درهرمراجعه وحداقل برای 4بارکنترل می شود. ازشرکت کنندگان خواسته می شودفعالیت فیزیکی، رژیم غدایی ، دارویی و شیوه زندگی خودرادرطول اجرای طرح تغییرندهند. درپایان نتایج باهم مقایسه می شوند . هدف از اجرای این مطالعه تعیین تاثیر پودرخرفه برسندرم متابولیک درزنان وکمک به درمان آن است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111810826N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکزتحقیقات تغذیه وامنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیرمصرف دانه خرفه برشاخص های سندرم متابولیک درزنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمصرف دانه خرفه برسندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:زنان دارای 3شاخصه از شاخصه های سندرم متابولیک؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ ثابت بودن درمان به مدت 3ماه؛ سن بین 30-59 سال. معیارهای خروج : بارداری یاشیردهی؛ هرگونه حساسیت پوستی یاگوارشی به خرفه؛ داشتن هرگونه بیماری زمینه ای (بیماری های خودایمن، گوارشی، کبدی، تیروئیدی و بیماری قلبی ناپایدار)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی.دانشکده پردیس بین الملل
آدرس خیابان
یزد - کیلومتر 5 جاده بافق - دانشکده پردیس بین الملل
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تاریخ تایید
2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.128 -پ/17/1/111126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E78.8
توصیف کد ICD-10
Other disorders of lipoprotein metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه و12هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ودرحین و12هفته پس ازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه و12هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه و12هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه و12هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر بااستفاده ازمترنواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و12هفته بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و12هفته بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و12هفته بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و12هفته بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و12هفته بعدازشروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متروترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف دانه خرفه 5گرم 2بار در روز به همراه نهار و شام و 150 گرم ماست کم چرب به مدت 12هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط دریافت 150گرم ماست کم چرب به مدت 12هفته به همراه نهار وشام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
مریم کمال الدینی. ماما
آدرس خیابان
بم ، خیابا ن تختی، کوچه تختی 13
شهر
بم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات تغذیه وامنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکزتحقیقات تغذیه وامنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی .دانشکده پردیس بین الملل
نام کامل فرد مسوول
مریم پاپلی برواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر5جاده بافق، دانشکده پردیس بین الملل
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 35 4836 7634
فکس
ایمیل
maryampapoli93@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بافق، پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تلفن

+98 35 4836 7634

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مریم پاپلی برواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر5جاده بافق، پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تلفن

+98 35 4836 7634

فکس

ایمیل

maryampapoli93@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی